

特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会
倫理審査委員会の標準業務手順書

版数：第2版

承認日：2013年1月1日

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長 橋爪敬三

目次

1. 目的と適用範囲.....	1
2. 倫理審査委員会の構成.....	1
3. 倫理審査委員会委員の選任	1
4. 委員の教育及び研修	1
5. 守秘義務.....	1
6. 倫理審査業務の受託	2
7. 倫理審査委員会の運営.....	2
7.1 会議の開催時期	2
7.2 会議の成立要件	2
7.3 採決方法	2
8. 調査審議の流れ.....	2
8.1 審査依頼書および審査対象資料の入手.....	2
8.2 倫理審査委員会委員への開催案内と資料配付.....	3
8.3 会議の成立要件の確認	3
8.4 調査審議の実施	3
8.5 審査結果および審査結果通知書の作成.....	4
8.6 倫理審査委員会議事録の作成.....	4
8.7 異議申立	4
9. 倫理審査委員会事務局.....	4
9.1 倫理審査委員会事務局の設置.....	4
9.2 倫理審査委員会事務局の役割.....	4
9.3 倫理審査委員会事務局の業務.....	4
10. 記録の保存.....	5
11. 厚生労働大臣等に対する報告.....	5
12. 調査への協力	5

1. 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）の理事長が設置する特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）の運営および関連する臨床研究の審査に関する手続きを定める。
- (2) 本手順書は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）および疫学研究に関する倫理指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）の趣旨に基づき、人間を対象とした臨床研究および疫学研究を実施するに当たって必要な審査を行うことを目的として定める。

2. 倫理審査委員会の構成

- (1) 本法人の理事長が設置する治験審査委員会の委員は倫理審査委員会の委員を兼ねるものとする。
- (2) 倫理審査委員会は男女両性で構成する。
- (3) 委員に医学・医療の専門家が含まれること。
- (4) 委員に法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれること。
- (5) 委員に一般の立場を代表するものが含まれること。
- (6) 委員に審査を依頼する臨床研究機関および本法人の理事長と利害関係を持たない外部委員が含まれること。
- (7) 委員長が出席できないまたは審議および採決に参加できない場合は副委員長、もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。

3. 倫理審査委員会委員の選任

- (1) 理事長は、委員を選任する。審査を依頼する臨床研究機関の長は、委員になることはできるが、自らの臨床研究機関で行う臨床研究についての審議および採決には参加できない。
- (2) 理事長は、委員のうちから委員長と副委員長を選任する。
- (3) 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

4. 委員の教育及び研修

理事長は、委員の教育及び研修に努めるものとする。

5. 守秘義務

委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

6. 倫理審査業務の受託

理事長は、臨床研究機関の長より倫理審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該臨床研究の倫理審査業務を受託する。

7. 倫理審査委員会の運営

7.1 会議の開催時期

- (1) 倫理審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または臨床研究機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は倫理審査委員会を開催することができる。

7.2 会議の成立要件

- (1) 倫理審査委員会は、委員の過半数の出席により成立する。また、少なくとも医学・医療の専門家1名、人文・社会科学の有識者または一般の立場を代表するものが出席していなければならない。
- (2) 審議および採決は、議決権を有する委員が行い、その中には少なくとも医学・医療の専門家1名、人文・社会科学の有識者または一般の立場を代表するものが含まれていなければならない。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- (3) 委員が審査を依頼する臨床研究機関の長である場合、自らの臨床研究機関で行う臨床研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (4) 委員が審査対象となる臨床研究に携わる者である場合、当該臨床研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (5) 倫理審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

7.3 採決方法

倫理審査委員会の決定は、出席した委員全員の合意による。

8. 調査審議の流れ

8.1 審査依頼書および審査対象資料の入手

委員長は、申請者から臨床研究等審査申請書および下記に定める資料を入手する。

- (1) 研究を実施することの適否を審査する場合には、倫理的および科学的見地からの妥当性に関する事項を調査・審議するに必要となる資料、研究責任者の履歴書、臨床研究機関

の概要

- (2) 研究実施中に継続することの適否を審査する場合には、その事項を調査・審議するに必要となる資料
- (3) 終了時に行う報告に必要となる資料
- (4) その他、委員会が認める事項

8.2 倫理審査委員会委員への開催案内と資料配付

委員への開催案内は原則として開催日の 2 週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の 1 週間前までに配付する。

事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合は、この限りではない。

なお、委員長が臨床研究等審査申請書の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 8.4.2 に従い迅速審査を行う。

8.3 会議の成立要件の確認

倫理審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

8.4 調査審議の実施

8.4.1 倫理審査委員会の責務

倫理審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究等の実施又は継続の適否その他臨床研究等に関し必要な事項について調査審議を行わなければならない。

8.4.2 迅速審査

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究に関わる軽微な事項の場合には、迅速審査を行うことができる。
- (2) 迅速審査の対象となるのは、
 - ① 臨床研究計画の軽微な変更
 - ② 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査等の事項である。
- (3) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、迅速審査の委員は、委員長および委員長が指名した 1 名の委員の計 2 名とする。
- (4) 委員長は、迅速審査終了後、次回の倫理審査委員会において、審査内容と審査結果を報告する。

8.5 審査結果および審査結果通知書の作成

審査の結果はそれぞれ次の①から⑤のいずれかによる判定とし、委員長は倫理審査委員会終了後、審査結果通知書を作成し、申請者に速やかに通知する。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 変更の勧告
- ④ 不承認
- ⑤ 非該当

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。②および③の場合には、その条件についても明記する。

8.6 倫理審査委員会議事録の作成

倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会終了後、理事長の指示に従い倫理審査委員会議事録を作成し、委員長の確認、記名・押印または署名後、保管する。また、倫理審査委員会議事録に基づき、議事録の概要を作成する。

8.7 異議申立

倫理審査委員会は、臨床研究機関の長より審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、臨床研究機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

9. 倫理審査委員会事務局

9.1 倫理審査委員会事務局の設置

理事長は倫理審査委員会事務局を設置する。なお、本法人の理事長が設置する治験審査委員会事務局は、倫理審査委員会事務局の業務を兼任することができる。

9.2 倫理審査委員会事務局の役割

倫理審査委員会事務局は、臨床研究に関する倫理指針および本手順書を遵守して倫理審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

9.3 倫理審査委員会事務局の業務

倫理審査委員会事務局は、理事長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理補助
- (2) 倫理審査受託に関する業務
- (3) 倫理審査委員会開催に関する業務
- (4) 審査結果通知書の作成補助および申請者への提出

- (5) 倫理審査委員会議事録およびその概要の作成
- (6) 本手順書、委員名簿及び議事録の概要の公表
- (7) 倫理審査委員会情報の厚生労働大臣等への報告
- (8) 倫理審査委員会に関する記録の保存

10. 記録の保存

- (1) 理事長は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または破棄されないことがないよう、適切な場所に保存する。
 - ① 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
 - ② 審査対象資料
 - ③ 臨床研究等審査申請書および審査結果通知書の写し
 - ④ 倫理審査委員会議事録および議事録の概要
- (2) 記録保存責任者は、(1) に定める記録を臨床研究終了後 3 年間保存しなければならない。
なお、保存期間を満了し、理事長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および臨床研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

11. 厚生労働大臣等に対する報告

理事長は、倫理審査委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣等に報告する。

12. 調査への協力

理事長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。

書式集

書式番号	資料名
書式 1	臨床研究等審査申請書
書式 2	審査結果通知書

西暦 年 月 日

臨床研究等審査申請書（□新規・□変更）

倫理審査委員会

特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会
倫理審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

下記のとおり、審査申請いたします。

記

1. 審査対象及び 課題名	
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 国内上市医薬品の適応外使用 <input type="checkbox"/> 海外上市医薬品（国内未承認）の使用 <input type="checkbox"/> 学会・研究会等が主催する臨床研究 <input type="checkbox"/> 自主研究 <input type="checkbox"/> 製薬会社、食品会社等が実施する臨床試験 <input type="checkbox"/> その他（ ）
3. 研究責任者名	
4. 医療における 倫理的、社会的 配慮について （実施計画書及び 説明文書におい て十分に読み取 れる場合は記載 不要）	① 医療の対象となる者の人権擁護 ② 医療の対象となる者の理解と同意 ③ 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 ④ その他
5. 審査資料	<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 <input type="checkbox"/> 臨床研究機関の概要 <input type="checkbox"/> その他（ ）
6. 備考	

西暦 年 月 日

審査結果通知書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名） 殿

倫理審査委員会
特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会
倫理審査委員会 （委員長名）

審査対象及び課題名

研究責任者名

西暦 年 月 日付で申請のあった上記課題に係る実施計画については、
西暦 年 月 日開催の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	<div><input type="checkbox"/> 承認</div> <div><input type="checkbox"/> 条件付承認</div> <div><input type="checkbox"/> 変更の勧告</div> <div><input type="checkbox"/> 不承認</div> <div><input type="checkbox"/> 非該当</div>
理 由 又 は 勧 告	
そ の 他	